

令和7年（行ウ）第20号、同第32号 地位確認等請求事件

原告 株式会社長澤薬品外2名

被告 国（処分行政庁 厚生労働大臣）

原告ら第4準備書面

令和8年2月3日

東京地方裁判所 民事第38部B1係 御中

原告ら訴訟代理人

弁護士 西 浦 善 彦

弁護士 平 裕 介

弁護士 佐々木 悠 太

原告らは、令和7年12月16日付準備書面（3）（以下「**被告準備書面（3）**」という。）「第2-2」（被告準備書面（3）・16頁19行目から21頁24行目まで。）に対し、以下のとおり反論する。なお、略字等は、従前原告らが提出した準備書面の例による。

第1 被告の主張する論理は、薬機法第49条第1項の明文規定に明らかに反する

1 薬機法第49条第1項の定め

まず、改めて確認すると、薬機法第49条第1項は以下の通り規定している。

「薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医師、歯科医師又は獣医師から処方箋の交付を受けた者以外の者に対して、正当な理由なく、厚生労働大臣の指定する医薬品を販売し、又は授与してはならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与す

るときは、この限りでない。」

かかる定めについて、原告らは、薬機法第49条1項の定めは、「厚生労働大臣の指定する医薬品」すなわち処方箋医薬品は、処方せんの交付を受けた者以外の者に対して、正当な理由なく販売してはならないと定めていること、薬機法のその余の定めには、医薬品の販売に関して「処方せんの交付」がない者には販売することができないという定めが存在しないことを根拠として、薬機法では、処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売については、「処方せんの交付」が義務付けられていないと主張するものであり、いわば、薬機法の解釈上、当たり前の帰結を述べている。

2 被告が、処方箋医薬品以外の医療用医薬品に「処方せんの交付」が必要とする根拠

これに対し、被告は、薬機法第49条第1項が処方箋医薬品に限定して「処方せんの交付」を義務付ける定めであることを認めつつ、①厚生労働省が発出した他の通知・通達、②薬機法の定め、③医業（医師法第17条）該当性を根拠として、処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売に関しても、「処方せんの交付」が義務付けられているという薬機法第49条第1項で明記された規制と全く逆の独自の見解を展開する。

(1) ①厚生労働省が発出した通知・通達を根拠とする主張について

これらの主張に関しては、すでに述べたとおり、①厚生労働省が発出した通知・通達の定めを相当程度列挙してその解釈を展開するが、いくら列挙しても、原告の「法律の根拠を欠く」との主張の反論にはならず、主張自体失当である。

(2) ②薬機法の定めを根拠とする主張について

また、②の薬機法の定めについて、本件訴訟において、被告は複数列挙するが、その主張は、要するに以下のとおりである。

ア 薬機法第1条（法の目的）

医薬品の安全性の確保と保健衛生の向上という法の目的から医療用医薬品は医師の診断・処方にに基づき使用されるべき性質のものであるとし、薬機法49条第1項で規制されていない医療用医薬品であっても、その性質上、医師の管理下になければ「保健衛生上の危害」が生じるおそれがあるため、法の目的を達成するために受診勧奨が必要である。

イ 薬機法第1条の5（薬剤師の責務）

被告は、薬剤師は「医薬品の適正な使用」を確保する責務を負うという点を踏まえ、医療用医薬品を「処方箋なし」で販売することは「不適正な使用」を招くリスクがあり、薬剤師がその責務を果たすためには、安易な販売を控え、受診を勧めることが法的な責務に合致すると主張する。

ウ 薬機法第36条の4（情報提供及び指導）

被告は、薬剤師が薬局医薬品の販売にあたり、必要な情報提供および「薬学的知見に基づく指導」を行う義務があるところ、被告はこの「指導」の中身として、「自ら疾患を診断することなく、医師の診断を受けるよう勧めること」が含まれると解釈し、受診勧奨を行わない販売は、36条の4の義務違反であると主張する。

エ 薬機法第36条の3第2項（販売時の確認事項）

被告は、薬剤師が使用者の状態等を確認しなければならないという点を根拠に、適切な使用を判断するためには医師の診断結果を確認する必要があり、確認できない場合に医師の判断を仰がせるべく処方箋を求めることは、この確認義務の延長線上にあると主張する。

オ 薬機法第25条第1号（薬局開設者の遵守事項・体制省令）

被告は、薬局開設者が適正な販売を確保するための体制を整える義務があることを根拠に「処方箋医薬品以外の医療用医薬品の取扱いについて（通知）」に基づき、受診勧奨を原則とする運用を行うことは、薬機法に基づく「適正な販売確保」の一環であると主張する。

しかしながら、これらの各規定は、改めて整理してみると、全て、薬局開設者または薬剤師において、医療用医薬品を販売するにあたり、「医薬品の適正な使用」を確保する責務を全うすべく、適切な確認や、情報提供、体制整備といった一般的な遵守事項を定める規定に過ぎず、それらの順守は、医師や歯科医師による受診勧奨以外の方法でも実現可能であるから、当然に、処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売に関して「処方せんの交付」が義務付けることについての根拠にはならない。

まして、第2で述べる通り、薬機法第49条第1項の定めによれば、国は、「処方せんの交付」が必要な医療用医薬品だと判断した場合、「厚生労働大臣の指定」を行えば足りるのであるから、あえてその指定しない医療用医薬品については、「処方せんの交付」が不要と判断したものと解釈せざるを得ないのであり、その点で、薬機法第49条第1項は、極めて明確な定めである。

このように、被告の主張は、到底認めることができない。

(3) ③「医業」（医師法第17条）に該当するとの主張について

また、加えて、被告は、医療用医薬品の販売が「医業」に該当し、「薬剤師が、患者に対して特定の疾患等に該当すると判断し、それに対応する効能・効果を有する医療用医薬品の使用及び用法・用量の選択を行うことは、「医師でなければ、医業をなしてはならない」とする医師法第17条に抵触すると主張するが（被告の準備書面（1）・28頁）、従前の主張をさらに付言すると、仮に、処方箋以外の医療用医薬品の販売が「医業」に該当するのであれば、なぜ被告は今まで、医療用医薬品全てを「厚生労働大臣の指定」により処方箋医薬品にしなかったのか、その点について、被告は何ら合理的な理由を説明できていない。

また、被告は、薬剤師が医療用医薬品の用量の選択を行うことが医師法第17条に抵触すると主張しながら、今般、被告は、医療費の削減のため、医療医薬品の処方数を薬剤師の判断のみで削減できるものとし、医師への確認を省略する制度を、2026年6月から実施するということを決定した（甲39）。被告の主張が通り、医療用医薬品の販売が「医業」に該当するのであれば、「医師でなければ」行

うことができないとした医師法第17条に抵触してしまうことになるのであり、被告の主張が不合理かつ矛盾していることを如実に示すものである。

3 結論

以上の通り、被告の主張は、薬機法第49条第1項の明文規定に反するのみならず、その主張の内容は根拠がないものである。

第2 平成14年改正における「処方箋医薬品」の指定の経緯

そもそも、「処方箋医薬品」というものは、平成14年薬事法改正において生まれた概念であるところ、薬機法第49条第1項を解釈する上では、最後に「処方箋医薬品」として被告が如何なる経緯で、「処方箋医薬品」という分類を定めたのかについて主張する。

1 医師会からの政治的圧力に基づく「アットマークつぶし」という不当な動機

(1) 日経ドラッグインフォメーション2005年4月号による報道

平成14年、薬事法から薬機法に名称変更された改正法において、医療用医薬品の中の「要指示医薬品」が廃止され、新たに「処方箋医薬品」として再分類された。

そこには、医師の指示なく医療用医薬品を販売する薬局である零売薬局を規制する目的があった。このころ、新潟市に拠点を持つ、薬局アットマークでは、「要指示医薬品」以外の医療用医薬品を処方箋なく販売していたところ（甲40）、かかる点について、「地元医師会の目に留まり話題となり、厚労省が医療用医薬品の薬局での販売に規制をかけるために動いた。つまり今回の改正には『アットマークつぶし』という側面があった」と薬事系報道機関の最大手である日経ドラッグインフォメーション2005年4月号で報道されている（甲41・25頁）。すなわち、処方箋がないまま医療用医薬品の販売が許容された場合、自らの収入源である診療報酬がなくなることを懸念した「地元医師会」が厚生労働省に対して、働きかけを行い、処方箋がなければ、薬剤師が医療用医薬品を販売できない仕組みに改正するよう圧力をか

け、この結果、平成14年改正にて「処方箋医薬品」という分類を設け、平成14年時点で、医療用医薬品のうち3分2の医薬品が「処方箋医薬品」として「処方せんの交付」が必要とされたものである（甲41・25頁）。

(2) 厚生労働省改正法担当官による解説

しかもかかる点は、単なる報道による推測や憶測ではなく、現実に、平成14年当時の厚生労働省の担当官がかかる事実を追認している。

主務官庁を厚生労働省とし厚生労働省医道審議会委員等が理事を務める公益財団法人医療科学研究所（甲42）が発行する「医療と社会」2023年度2号において「〈医療科学研究所 医療政策ヒストリー事業〉 第9回『2002（平成14）年薬事法改正』座談会」（以下、「本件座談会」という。甲43）は、以下の元厚生労働省の改正法担当官が参加して、平成14年薬事法改正について当時の改正経緯を回顧する内容である。なお、肩書は、平成14年薬事法改正当時のものである（甲43・158頁）。

北條 泰輔（元厚生労働省医薬局審査管理課医療機器審査管理官／医薬局審査管理課医療機器審査管理室長）

磯部総一郎（元厚生労働省医薬局審査管理課課長補佐）

國分 隆之（元厚生労働省医薬局総務課課長補佐、以下、「國分氏」という。）

佐藤 大作（元厚生労働省医薬局審査管理課国際化専門官／医薬局審査管理課化学物質安全対策室化学物質安全管理専門官、以下、「佐藤氏」という。）

その中で、議論は、零売の話題に及んだところ医薬局総務課課長補佐であった國分氏は、零売の「規制強化をすることになり、要指示医薬品を処方箋医薬品という形で見直す」「制度改正の説明を色々している中で、日医側にこの機会に要望はないか、というお話をしたところ、新潟のドラッグストア対策を何とかしてくれという話が来たんだと、記憶しています。」「あの時は、要指示医薬品を要処方箋の医薬品にしました。そこは実態的に変わりません。医療用医薬品は通知も含めて基本は処方箋が必要であると、全て処方箋が必要ということまで

はしていませんが、そこはちゃんとやったんですという説明はしました。注射薬をすべて入れるというということもありました。」と述べている（甲43・174頁から175頁）。このように、被告の改正法担当官が自ら、日本医師会からの圧力により、新潟のドラッグストア、すなわち、薬局アットマークが処方箋なく医療用医薬品を販売していることで、このことを許容した場合、医師において診療報酬を患者から収受できなくなると懸念した日本医師会が、厚生労働省に対して政治的圧力をかけ、医療用医薬品の3分の2の医薬品を処方せんが必要な医薬品にするために「処方箋医薬品」を設けたものである。

すなわち、被告は、あたかも、国民の健康上の懸念を理由に、処方箋医薬品を定めたという趣旨の主張を展開するが、所詮、かかる主張は、日本医師会による政治的圧力によって生み出されたものに他ならない。

このように、本件規制の原点は「国民の安全」といった高邁な理念ではなく、特定の零売薬局を標的とした医師会への政治的配慮であったものである。

2 「処方箋医薬品」指定における法的合理性の欠如

被告は、当初すべての医療用医薬品を「処方箋医薬品」に指定し、零売を根絶しようとする目論んだ。しかしながら、「フタを開けてみれば、ほとんど今までと変わらず。零売の是非はあいまいなまま、品目が見直されただけという結果に終わった」

これは、被告が、医療用医薬品に関して、「医師の診断なしに販売することに、一律に保健衛生上の危害がある」という主張を、法学的・医学的に証明できなかったことを意味する。もし被告が主張するように医療用医薬品が本質的に危険なものであれば、当時、全ての医療用医薬品が処方箋医薬品に指定されていたはずである。

3 「法律に基づかない指導」の常態化

しかしながら、被告は、全ての医療用医薬品が処方箋医薬品に指定しできなかったが日本医師会からの政治的圧力を受けて、「法律」で禁止できない領域を「通知」

により規制することとした。

すなわち、「厚労省は法律上『非処方箋医薬品』としての零売を認めながら、同時に『処方箋に基づく薬剤の交付が原則』という、法律に基づかない姿勢を現場に押し付けた」「現場の薬剤師は『一体、厚労省は何がしたかったのか』と困惑し、医師会との板挟みで混乱させられた」のである。(甲41)

そして、かかる厚生労働省の姿勢は、平成17年(2005年)3月30日付薬食発第0330016号「処方せん医薬品等の取扱いについて」(以下、「平成17年通知」という。甲44)によって具体的な通知として発出され、「処方せん医薬品以外の医療用医薬品についても、効能・効果、用法・用量、使用上の注意等が医師、薬剤師等の専門家が判断・理解できる記載となっているなど医療において用いられることを前提としており、」「薬局においては、処方せんに基づく薬剤の交付が原則である」(甲44・2(1))として、零売規制が初めて明記され、その後、薬局医薬品通知と令和4年通知に反映されていくのである。

なお、本件座談会においては、國分氏は、「医療用医薬品は」「全て処方箋が必要ということまではしていません」と認めるとともに、この言葉を受けて、佐藤氏においても、「処方箋がなくても売れるカテゴリーは今でも残っています」として(甲43・175頁)、被告が本件訴訟で主張する医療用医薬品の販売は危険性が著しいので「医業」に該当し、処方箋が必要であるとの主張とは全く齟齬する説明を行っており、被告が、本件訴訟で苦肉の主張を展開していることを物語っている。

5 最後に

被告が現在、「有権解釈」として主張する薬局医薬品通知、令和4年通知による規制は、「法律では禁止できないが、行政の意向としてやめさせたい」という法治主義を逸脱した姿勢の延長線上にあるものであり、国民の権利や人権を制限するには、国民の代表たる国会議員で構成される国会で成立した法律の根拠が必要という日本国憲法の大原則を忘却し、特定の団体である日本医師会の利益のために、薬剤師

の職業選択の自由や表現の自由を制約し、かつ、事情があつて病院に通えない国民にとって、極めて利便な零売制度を、その広告規制でその存在すら知らされないようにすることは、国民の知る権利を侵害するものであるところ、このような被告の行為は、現代社会において、極めて異例、異常で、違法、違憲な制約であるから、裁判所におかれては、速やかに原告の請求を認容されたい。

以 上